

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



(19) BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND

MARKENAMT

(12) **Patentschrift**  
(10) **DE 198 03 572 C 1**

(51) Int. Cl. 6:

**A 61 M 16/04**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

(73) Patentinhaber:

Zylka-Eistert, Maria, 91541 Rothenburg, DE

(74) Vertreter:

Keil & Schaafhausen Patentanwälte, 60322  
Frankfurt

(72) Erfinder:

Eistert, Bernhard, Dr.med., 74575 Schrozberg, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

US 44 59 984  
US 39 24 637

(54) Trachealkanüle

(57) Es wird eine Trachealkanüle zum Einsetzen in die Lufttröhre nach einem Luftröhrenschnitt beschrieben, die einen Schaft und eine Manschette zum Blockieren des den Schaft umgebenden Luftröhrenquerschnitts aufweist. Das Sprechen wird auch bei aspirationsgefährdeten Patienten dadurch ermöglicht, daß in dem oberhalb der Manschette liegenden Abschnitt des Schafthes ein membrangeschütztes Fenster ausgebildet ist.

**DE 198 03 572 C 1**

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre nach einem Luftröhrenschnitt mit einem Schaft und einer Manschette zum Blockieren des den Schaft umgebenden Luftröhrenquerschnitts.

Nach einem Luftröhrenschnitt (Tracheotomie) wird eine Kanüle in die Luftröhre eingesetzt, um das geschaffene Lumen offenzuhalten. Hierzu stehen Kanülen in verschiedenartiger Form und aus unterschiedlichen Materialien zur Verfügung. So sind dünnwandige Silberkanülen bekannt, die doppelläufig, d. h. mit einer Außen- und einer leicht zu entfernenden Innenkanüle ausgebildet sind. Ferner gibt es dickwandigere Kunststoffkanülen, die im Gegensatz zu Metallkanülen nicht so steif sind und sich bei Körpertemperatur etwas der Form der Umgebung anpassen, ohne ihr Lumen dabei zu verändern.

Besteht eine erhöhte Aspirationsgefahr, so wird eine Trachealkanüle mit einer sog. Blockermanschette verwendet, über die ein Eindringen von Speichel, Magensaft und anderen Flüssigkeiten oder Nahrung (Aspiration) verhindert werden soll. Diese Manschetten sind üblicherweise um den Schaft der Kanüle angeordnet oder in diesen integriert und aufblasbar, um sich der Luftröhrenumgebung anzupassen.

Schließlich gibt es Sprechkanülen, die mit einem Ventilmechanismus und einem Loch oder einem Sieb an ihrem Schaft ausgestattet sind, um dem Patienten das Sprechen zu ermöglichen. Bei der Inspiration öffnet sich der Ventilmechanismus am Kanüleneingang und ermöglicht die Zufuhr von Luft durch die Kanüle in die Lunge. Bei der Ausatmung verschließt sich dagegen das Ventil und der Luftstrom wird durch das Kanülenloch oder -fenster auf normalem Wege durch den Kehlkopf herausgeführt, so daß sowohl eine normale Luftzufuhr als auch der Gebrauch der Stimme ermöglicht wird. Derartige Sprechkanülen sind jedoch nur bei nicht aspirationsgefährdeten Patienten einsetzbar, so daß diese keine Möglichkeit haben zu sprechen. Während dies im Übergangsstadium unmittelbar nach der Tracheotomie für die Patienten noch tolerabel ist, ist die dauerhafte Sprechverhinderung insbesondere bei neurologischen Patienten mit langandauernder Aspirationsgefahr (beispielsweise nach einem Schlaganfall) nur schwer hinnehmbar.

Aus der US 4 459 984 ist eine gattungsgenäße Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre bekannt mit einer gekrümmten Kanüle, um deren in der Luftröhre befindliches Ende eine aufblasbare Manschette angeordnet ist. Die Trachealkanüle weist oberhalb der Manschette eine mit einem Klappventil verschließbare Austrittsdüse oder -öffnung auf, wobei das Ventil durch Erhöhung des Luftdrucks in der Trachealkanüle offenbar ist, so dass Luft in die obere Speiseröhre austritt und der Patient während der mechanischen Entlüftung sprechen kann. Durch das Ventil, welches im geschlossenen Zustand eine Aspiration verhindern soll, wird der Luftstrom allerdings stark umgelenkt und verlangsamt. Dadurch wird das natürliche Sprechverhalten im Kehlkopf beeinträchtigt. Ferner wird das Ventil bei nachlassendem Innendruck in der Trachealkanüle abrupt geschlossen und verhindert somit das Weitersprechen. Außerdem kann durch ein mögliches Verklemmen der Klappe des Ventils eine Aspirationsgefahr nicht zuverlässig ausgeschlossen werden.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, auch bei Trachealkanülen mit Manschette zuverlässig ein möglichst natürliches Sprechen zu ermöglichen.

Diese Aufgabe wird mit der Erfindung im wesentlichen dadurch gelöst, daß in dem oberhalb der Manschette liegenden Abschnitt des Schaftes ein Fenster ausgebildet ist, das durch eine luftdurchlässige Membran abgedeckt ist. Die Membran verhindert somit das Eindringen von Speichel und

Speisen in die Kanüle und damit die unteren Luftwege. Zum anderen wird aber aufgrund der Luftdurchlässigkeit der Membran das Sprechen ermöglicht.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist die Membran nicht wasserdurchlässig, um zu gewährleisten, daß keinerlei Speichel- oder Nahrungsbestandteile in die Kanüle eintreten. Es hat sich hierbei als besonders vorteilhaft herausgestellt, eine Membran aus Polytetrafluorethylen (PTFE) zu verwenden, insbesondere ein Gewebe aus PTFE, wie es unter dem Handelsnamen Gore-Tex® im geschäftlichen Verkehr erhältlich ist.

Beim Einatmen wird die Luft durch die Kanüle in die Lunge geführt, während der Patient zum Sprechen die Kanüle zuhalten kann, so daß die Luft durch den Membran in den Kehlkopf gelangt. Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist jedoch vorgesehen, daß am Eingang der Kanüle ein Ventil vorgesehen ist, das sich beim Einatmen selbstdämmig öffnet und beim Ausatmen schließt.

In Weiterbildung der Erfindung ist die Manschette über eine Leitung mit einem Pilotballon oder dergleichen zum Aufblasen der Manschette und zur Kontrolle des Manschettendruckes verbunden.

Weitere Ziele, Vorteile und Anwendungsmöglichkeiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels und der Zeichnung. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger Kombination den Ge- genstand der Erfindung, unabhängig von ihrer Zusammensetzung in den Ansprüchen oder deren Rückbeziehung.

Es zeigen:

**Fig. 1** eine schematische Ansicht der erfundungsgemäßen Trachealkanüle und

**Fig. 2** schematisch die Trachealkanüle eingesetzt in die Luftröhre eines Patienten.

Wie aus der Zeichnung ersichtlich ist, besteht eine erfundungsgemäße Trachealkanüle **1** im wesentlichen aus einem hohlen Schaft **2**, in dessen unterem Bereich eine Manschette **3** vorgesehen ist. Die Manschette **3** kann auf den Schaft **2** aufgeschoben oder einstückig mit diesem ausgebildet sein. Oberhalb der Manschette **3** ist in dem Schaft **2** ein Fenster **4** ausgebildet, das mit einer luftdurchlässigen aber nicht wasserdurchlässigen Membran **5** abgedeckt ist. Die Membran besteht vorzugsweise aus einem Gewebe, wie es unter dem Handelsnamen Gore-Tex® im geschäftlichen Verkehr erhältlich ist. Im vorderen Bereich des Schaftes **2** sind Haltearnie **6** vorgesehen, über die die Position und Befestigung der Trachealkanüle **1** am Hals des Patienten erfolgen kann. Über eine Leitung **7**, die mit einem Pilotballon **8** verbunden ist, kann die Manschette **3** aufgepumpt und der Manschettendruck kontrolliert werden. Die Leitung **7** kann abnehmbar an der Kanüle vorgesehen sein.

Die Trachealkanüle **1** wird nach einem Luftröhrenschnitt (Tracheotomie), wie in **Fig. 2** dargestellt, in die Luftröhre **9** des Patienten eingesetzt. Hierbei ist darauf zu achten, daß das membrangeschützte Fenster **4** des Schaftes **2** im Tracheallumen der Luftröhre **9** liegt, damit beim Ausatmen die Luftführung in den Kehlkopf **10** gewährleistet ist. Nach dem Einsetzen der Trachealkanüle **1** wird die Manschette **3** mit Hilfe des Pilotballons **8** oder auf andere geeignete Weise aufgepumpt, so daß sie sich dem Luftröhrenquerschnitt anpaßt und die Luftröhre verschließt. Die Luftzufuhr ist damit allein über die Kanüle **1** möglich.

Beim Einatmen wird die Luft durch den Eingang **11** der Trachealkanüle **1** angesaugt und in die Lunge transportiert. Beim Ausatmen verschließt ein nicht dargestelltes Ventil die Kanüle **1**, so daß der Luftstrom durch das membrangeschützte Fenster **4** in den Kehlkopf **10** austritt und der Patient sprechen kann.

Bei einer anderen, einfacheren Ausgestaltung ist in der Trachealkanüle **1** kein Ventil vorgesehen, so daß der Patient zum Sprechen die Kanüle **1** während der Expiration (Ausatmung) zuhalten muß.

Mit der Erfindung wird somit zuverlässig das Eintreten von Flüssigkeit in die Luftröhre verhindert, während beim Ausatmen Luft durch die Membran in den Kehlkopf gelangt, so daß der Patient sprechen kann.

## Bezugszeichenliste

10

- 1** Trachealkanüle
- 2** Schaft
- 3** Manschette
- 4** Fenster
- 5** Membran
- 6** Haltearm
- 7** Leitung
- 8** Pilotballon
- 9** Luftröhre
- 10** Kehlkopf
- 11** Eingang

15

20

## Patentansprüche

25

1. Trachealkanüle zum Einsetzen in die Luftröhre (**9**) nach einem Luftröhrenschnitt mit einem Schaft (**2**) und einer Manschette (**3**) zum Blockieren des den Schaft (**2**) umgebenden Luftröhrenquerschnitts, **dadurch gekennzeichnet**, daß in dem oberhalb der Manschette (**3**) liegenden Abschnitt des Schaftes (**2**) ein Fenster (**4**) ausgebildet ist, daß durch eine luftdurchlässige Membran (**5**) abgedeckt ist.
2. Trachealkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) nicht wasserdurchlässig ist.
3. Trachealkanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) in wesentlichen aus Polytetrafluorethylen (PTFE) besteht.
4. Trachealkanüle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran (**5**) aus einem Gewebe aus PTFE-Schnüren besteht.
5. Trachealkanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß am Eingang (**11**) der Kanüle (**1**) ein Ventil vorgesehen ist, das sich beim Einatmen öffnet und beim Ausatmen schließt.
6. Trachealkanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Manschette (**3**) über eine Leitung (**7**) mit einem Pilotballon (**8**) zum Aufblasen der Manschette (**3**) und zur Kontrolle des Manometerdrucks verbunden ist.

---

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

---

55

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

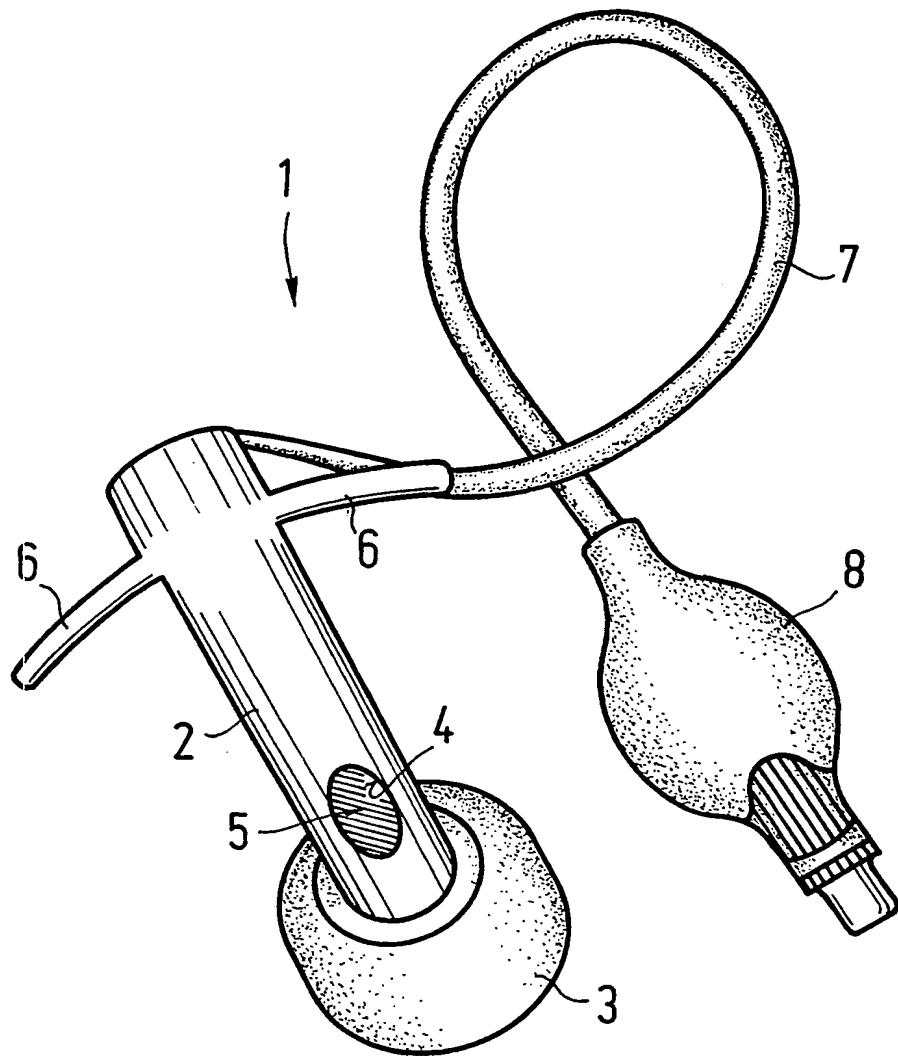


FIG.1

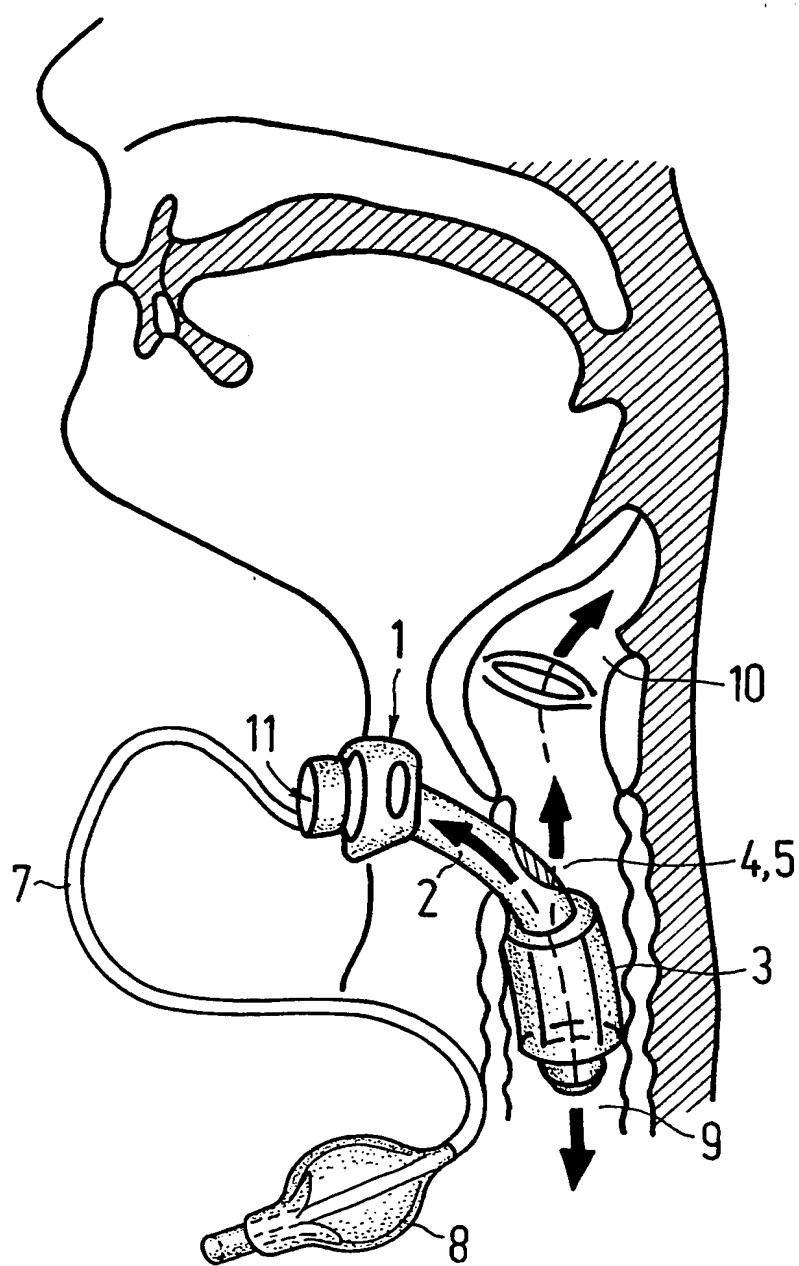


FIG. 2